

# § 3 GVVO Meldungen schwerwiegender unerwünschter Reaktionen

GVVO - Gewebevigilanzverordnung

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung:

1. (1) Jede Einrichtung hat alle vermuteten schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen, die beim lebenden Spender auftreten, und sich auf die Qualität und Sicherheit der Zellen und Gewebe auswirken können, der Gewebebank, an die die Zellen oder Gewebe weitergegeben wurden, unverzüglich zu melden. Diese Meldung hat die Art der gewonnenen Zellen oder Gewebe und die Art der vermuteten schwerwiegenden unerwünschten Reaktion zu enthalten.
2. (2) Nach Aufklärung der Verdachtsfälle gemäß Abs. 1 hat die Einrichtung der Gewebebank umgehend eine Meldung über die Schlussfolgerungen der Untersuchung der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion zu übermitteln. Diese hat das klinische Ergebnis (vollständige Genesung, leichte Folgeerscheinungen, schwerwiegende Folgeerscheinungen oder Tod), das Untersuchungsergebnis und die daraus gezogenen Schlussfolgerungen und allfällige Empfehlungen für Präventiv- und Korrekturmaßnahmen zu enthalten.
3. (3) Anwender haben alle vermuteten schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen, die beim Empfänger während oder nach der Verwendung auftreten, und die mit der Qualität und Sicherheit der Zellen und Gewebe in Zusammenhang stehen können, der Gewebebank, von der die Zellen oder Gewebe bezogen wurden, bzw. bei Direktverwendung der Einrichtung, von der die Zellen oder Gewebe bezogen wurden, unverzüglich zu melden. Diese Meldung hat die Art der an der vermuteten schwerwiegenden unerwünschten Reaktion beteiligten Zellen oder Gewebe und die Art der vermuteten schwerwiegenden unerwünschten Reaktion zu enthalten.
4. (4) Nach Aufklärung der Verdachtsfälle gemäß Abs. 3 hat der Anwender der Gewebebank bzw. der Einrichtung umgehend eine Meldung über die Schlussfolgerungen der Untersuchung der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion zu übermitteln. Diese hat das klinische Ergebnis (vollständige Genesung, leichte Folgeerscheinungen, schwerwiegende Folgeerscheinungen oder Tod), das Untersuchungsergebnis und die daraus gezogenen Schlussfolgerungen und allfällige Empfehlungen für Präventiv- und Korrekturmaßnahmen zu enthalten.
5. (5) Jede Gewebebank bzw. bei Direktverwendung jede Einrichtung hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich alle vermuteten schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen gemäß Abs. 1 und Abs. 3 zu melden. Diese Meldungen haben die Art der gewonnenen Zellen oder Gewebe bzw. die Art der an der vermuteten schwerwiegenden unerwünschten Reaktion beteiligten Zellen oder Gewebe und die Art der vermuteten schwerwiegenden unerwünschten Reaktion zu enthalten. Gegebenenfalls ist auch zu melden, welche Maßnahmen in Bezug auf andere betroffene, zur Verwendung beim Menschen verteilte Zellen oder Gewebe ergriffen wurden.
6. (6) Nach Aufklärung der Verdachtsfälle hat die Gewebebank bzw. bei Direktverwendung die Einrichtung zur Gewinnung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen umgehend einen Bericht über die Schlussfolgerungen der Untersuchung der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion zu übermitteln. Dieser hat das klinische Ergebnis (vollständige Genesung, leichte Folgeerscheinungen, schwerwiegende Folgeerscheinungen oder Tod), das Untersuchungsergebnis und die daraus gezogenen Schlussfolgerungen und allfällige Präventiv- und Korrekturmaßnahmen zu enthalten.

In Kraft seit 14.06.2008 bis 31.12.9999

© 2026 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

[www.jusline.at](http://www.jusline.at)